

(51)

Int. Cl. 2:

B 65 D 31/32

B 01 F 3/12

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 29 21 565 A 1

(11)

Offenlegungsschrift 29 21-565

(21)

Aktenzeichen:

P 29 21 565.4

(22)

Anmeldetag:

28. 5. 79

(43)

Offenlegungstag:

4. 12. 80

(30)

Unionspriorität:

(32)

(33)

(31)

(54)

Bezeichnung:

Vorrichtung zum sterilen Vermischen eines Pulvers mit einer Flüssigkeit

(61)

Zusatz zu:

P 28 38 222.1

(71)

Anmelder:

Galia, Karl, 7763 Öhringen

(72)

Erfinder:

gleich Anmelder

DE 29 21 565 A 1

-9-
Köln, den 25. Mai 1979 vA.

Anmelder: Karl Galia

Mein Zeichen: G 83/3

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Vorrichtung zum sterilen Vermischen eines Pulvers mit einer Flüssigkeit, zum Beispiel zum Anmischen von Knochenzement, mit einem aus einem elastischen Material bestehenden Beutel zur Aufnahme des Pulvers und zum Vermischen von Pulver und Flüssigkeit, mit einer Ampulle zur Aufnahme der Flüssigkeit, mit einem verschließbaren Stutzen an einem und einem Griffstück am anderen offenen Ende des Beutels und mit einem in dieses offene Ende des Beutels eingesetzten Einsatzstück zum Verschließen des Beutels, zum Halten des Halsendes der Ampulle und zum Verbinden von Beutel- und Ampulleninneren nach Patentanmeldung P 28 38 222.1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Rohr (46) die Ampulle (14) umschließt und mit seinem einen Ende mit Schiebeseitz in das Einsatzstück (32) eingesetzt ist, im Einsatzstück (32) ein Aufnahmeteil (56) schwenkbar verankert ist und eine den Hals (16) der Ampulle (14) aufnehmende Öffnung (18) aufweist, das Rohr (46) an seinem dem Beutel (12) zugekehrten Ende eine Querwand (48) mit einem kulissenartigen und das Aufnahmeteil (56) aufnehmenden Durchbruch (50) aufweist, das Aufnahmeteil (56) auf einer Außenseite eine an einer Wand (52) des Durchbruches (50) anliegende, in Richtung auf die Verankerung des Aufnahmeteiles (56) nach innen verlaufende Schrägfläche (66) aufweist und das Rohr (46) um die Länge der Schrägfläche (66) im Einsatzstück (32) verschiebbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Einsatzstück (32) einen Boden (38) mit Durchtrittsöffnungen (40) für Flüssigkeit und eine mittlere Öffnung

G 83/3

- (42) zur Verankerung des Aufnahmeteil (56) aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Einsatzstück (32) ^{an} ~~um~~ seinem inneren Ende einen radialen Vorsprung (36) und an seinem anderen Ende eine Rille (34) zum Zusammenwirken mit dem über es geschobenen Beutel (12) aufweist.
 4. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffstück (20) mit enger Passung auf das auf dem Einsatzstück (32) liegende Ende des Beutels (12) aufgeschoben ist, wobei seine obere Kante in etwa in der gleichen Ebene wie die Rille (34) liegt und eine Nute (22) zur Aufnahme des umgeschlagenen Endes (24) des Beutels (12) in einem Abstand von der Innenwand des Griffstückes (20) parallel zu dieser in dessen Oberseite vorgesehen ist.
 5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeteil (56) einen die Öffnung (68) aufweisenden Abschnitt und ein von diesem ausgehendes Gelenk (58) aufweist und das Gelenk (58) in der Öffnung (42) des Bodens (38) verankert ist.
 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gelenk (58) als Steg mit geringer Wandstärke ausgebildet ist.
 7. Vorrichtung nach Anspruch 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Gelenk (58) in einen Zapfen (62) übergeht, der Zapfen (62) mit Spiel in die Öffnung (42) eingesetzt und durch eine von seinem anderen Ende in ihn eingeschraubte Schraube (64) oder dergleichen gehalten ist.
 8. Vorrichtung nach Anspruch 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß am Gelenk (58) eine auf dem Boden (38) des Einsatzstückes (32) aufsitzende Scheibe (60) vorgesehen ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende der Schrägfläche (66) eine Nase (72) zum Anschlagen an die Querwand (48) des Rohres (46) vorgesehen ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 4 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (68) den Hals (16) der Ampulle (14) mit enger Passung umschließt.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das offene Ende des Rohres (46) durch einen Stopfen (76) verschließbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Verschlußstück (30) am Ende des Beutels (12) eine ballige Aufsetzfläche (30) aufweist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (46) die Ampulle (14) mit leichtem Schiebesitz umschließt.
14. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das innere Ende (74) des Rohres (46) und die Durchtrittsöffnungen (40) im Boden (38) des Einsatzstückes (32) nach Lage und Form so aufeinander angepaßt sind, daß das Ende bei vollständig eingeschobenem Rohr auf den Öffnungen aufsitzt und diese verschließt.

4

Köln, den 25. Mai 1979 vA.

2921565

Anmelder: Karl Galia

Mein Zeichen: G 83/3

Vorrichtung zum sterilen Vermischen eines Pulvers mit einer Flüssigkeit

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum sterilen Vermischen eines Pulvers mit einer Flüssigkeit, zum Beispiel zum Anmischen von Knochenzement, mit einem aus einem elastischen Material bestehenden Beutel zur Aufnahme des Pulvers und zum Vermischen von Pulver und Flüssigkeit, mit einer Ampulle zur Aufnahme der Flüssigkeit, mit einem verschließbaren Stutzen an einem und einem Griffstück am anderen offenen Ende des Beutels und mit einem in dieses offene Ende des Beutels eingesetzten Einsatzstück zum Verschließen des Beutels, zum Halten des Halsendes der Ampulle und zum Verbinden von Beutel- und Ampulleninneren nach Patentanmeldung P 28 38 222.1.

Mit dieser in der Hauptpatentanmeldung vorgeschlagenen Vorrichtung werden mehrere Auflagen erfüllt, die vom Markt gestellt werden und die bei der Bearbeitung von mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Produkten beachtet werden müssen. Diese Auflagen sind:

1. Die Flüssigkeit soll steril in einer Glasampulle mit zugeschmolzenem Hals verpackt sein. Die Flüssigkeitsmenge soll überprüft werden können.
2. Der Mischvorgang zwischen Pulver und Flüssigkeit soll sich von außen beobachten lassen. Die Konsistenz der Masse beim Anmischen soll erkannt oder gefühlt werden können.
3. Das Ausbringen der fertigen Knochenzement-Masse soll einfach und durch einen Stutzen oder dergleichen erfolgen, deren Kontur dem Formloch im Knochen angepaßt werden

den kann.

4. Pulver und Flüssigkeit müssen steril abgepackt und aufgehoben werden können. Das Vermischen soll keimfrei erfolgen.
5. Der Preisrahmen der bisherigen Verpackung darf nicht wesentlich überschritten werden.

Zur Verwendung dieser vorgeschlagenen Vorrichtung wird der Hals der Ampulle angeritzt und abgebrochen, der nun offene Ampullenhals wird in das Einsatzstück eingeschoben und die Ampulle wird in den Beutel entleert. Dieser wird nun zum Vermischen des Pulvers mit der Flüssigkeit geknetet. Darauf wird ein Verschlußstopfen vom Stutzen des Beutels abgenommen und der Stutzen kann an das Formloch d in einem Knochen angesetzt werden.

Die Bedienung der vorgeschlagenen Vorrichtung erfordert somit einige wenige Handgriffe. Diese Handgriffe sind einfach und schnell durchzuführen. Trotzdem ist eine Verbesserung möglich. Das Erreichen dieser Verbesserung liegt der vorliegenden Erfindung zugrunde, und die vorgeschlagene Vorrichtung soll so weiter entwickelt werden, daß Pulver und Flüssigkeit mit einer noch geringeren Anzahl von auch noch zwangsläufig ablaufenden Handgriffen miteinander vermischt werden. Die Lösung für diese Aufgabe ergibt sich nach der Erfindung dadurch, daß Ein Rohr die Ampulle umschließt und mit seinem einen Ende mit Schiebeseitz in das Einsatzstück eingesetzt ist, im Einsatzstück ein Aufnahmeteil schwenkbar verankert ist und eine den Hals der Ampulle aufnehmende Öffnung aufweist, das Rohr an seinem dem Beutel zugekehrten Ende eine Querwand mit einem kullissenartigen und das Aufnahmeteil aufnehmenden Durchbruch aufweist, das Aufnahmeteil auf einer Außenseite an einer Wand des Durchbruches anliegende, in Richtung auf die Verankerung des Aufnahmeteil nach innen verlaufende Schrägfläche aufweist und das Rohr um die Länge der Schrägfläche im Einsatzstück verschiebbar ist.

Die mit der Flüssigkeit gefüllte Ampulle und der mit dem Pulver gefüllte Beutel werden somit schon vom Hersteller in endgültiger Gebrauchslage angeliefert. Das Einsatzstück ist in den Beutel und das die Ampulle umschließende Rohr in das Einsatzstück eingesetzt. Dabei liegt der Hals der Ampulle in der Öffnung eines Aufnahmeteiles. Wird nun das Rohr

aus dem Beutel herausgezogen, dann wird die Wand des Durchbruches in der Querwand des Rohres an der Schrägfläche des Aufnahmeteiles vorbeigezogen. Dadurch wird dieses um seine Verankerung im Einsatzstück geschwenkt. Der Rand der den Hals der Ampulle aufnehmenden Öffnung bewegt sich auf einer kreisförmigen Bahn um diese Verankerung. Diese Bahn verläuft praktisch senkrecht zum Hals der Ampulle. Dadurch wird er durch den Öffnungsrand abgesichert. Die Ampulle ist augenblicklich geöffnet und ihr flüssiger Inhalt ergießt sich in den Beutel, sofern man diesen beim Ziehen des Rohres nach unten gehalten hat. Die Bedienung der erfindungsgemäßen Vorrichtung beschränkt sich somit darauf, das Rohr

mit der einen und den Beutel mit der anderen Hand zu erfassen und Rohr und Beutel auseinanderzuziehen. Dabei werden der Hals der Ampulle zwangsläufig abgesichert und die Ampulle geöffnet. Eine Fehlbedienung ist nicht möglich. Der Beutel wird nun von außen mit den Fingern geknetet und das in ihm befindliche Pulver mit der Flüssigkeit vermischt. Die Konsistenz der entstehenden pastösen Masse läßt sich mit den Fingern erfühlen. Bei einem transparenten Beutel läßt sich der Mischvorgang auch visuell beobachten. Nach Erreichen der gewünschten Konsistenz wird der Beutel geöffnet. Sein Stutzen wird in das Formloch in einen Knochen eingeschoben und der Beutel wird ausgepreßt.

In einer zweckmäßigen Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Einsatzstück einen Boden mit Durchtrittsöffnungen für Flüssigkeit und eine mittlere Öffnung zur Verankerung des Aufnahmeteiles aufweist. Durch diese Öffnungen strömt die aus der geöffneten Ampulle austretende Flüssigkeit in den Beutel. Die mittlere Öffnung ermöglicht eine Verankerung des Aufnahmeteiles und damit eine getrennte Herstellung von Ein-

satzstück und Aufnahmeteil.

In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Einsatzstück an seinem inneren Ende einen radialen Vorsprung und an seinem anderen Ende eine Rille zum Zusammenwirken mit dem über es geschobenen Beutel aufweist. Nach dem Füllen des Beutels mit dem Pulver wird das Einsatzstück zu dessen Verschließen einfach in ihn eingeschoben. Ein Verkleben oder Verschweißen erfolgt im allgemeinen nicht. Durch den radialen Vorsprung wird der Beutel etwas gedehnt und damit unter Spannung gehalten. In die Rille am Umfang des Einsatzstückes legt sich das Beutelende wulstförmig oder mit einer Falte ein. So entsteht auch hier eine Formschlüssige Verbindung zwischen Einsatzstück und Beutel.

In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Griffstück mit enger Passung auf das auf dem Einsatzstück liegende Ende des Beutels aufgeschoben ist, wobei seine obere Kante in etwa in der gleichen Ebene wie die Rille liegt und eine Nute zur Aufnahme des umgeschlagenen Endes des Beutels in einem Abstand von der Innenwand des Griffstückes parallel zu dieser in dessen Oberseite vorgesehen ist. Das Ende des Beutels wird somit umgeschlagen und in die Nute im Griffstück eingeschoben. An der Umlenkstelle bildet sich eine Falte oder ein Wulst. Dieser legt sich in die schon genannte Rille im Einsatzstück ein.

Das Aufnahmeteil besteht zweckmäßig aus einem die Öffnung aufweisenden Abschnitt und einem von diesem ausgehenden Gelenk, wobei das Gelenk in der Öffnung des Bodens des Einsatzstückes verankert ist. Zweckmäßig ist das Gelenk als Steg mit geringer Wandstärke ausgebildet. Dadurch ergibt sich die notwendige Biegsamkeit des Gelenkes von selbst ohne konstruktiven Aufwand.

Das Gelenk geht vorteilhafterweise in einen Zapfen über, der mit Spiel in die Öffnung eingesetzt und durch eine von seinem anderen Ende in ihn eingeschraubte Schraube oder derglei-

chen gehalten ist. Dadurch ergibt sich eine einfache Verbindung und Verankerung des Aufnahmeteiles mit bzw. im Einsatzstück. Infolge des Spieles des Zapfens in der Öffnung kann sich das Aufnahmeteil gegenüber dem Einsatzstück drehen. Dadurch wird ein Abscheren des Steges oder der Verankerung vermieden, was sonst bei einer gegenseitigen Verdrehung möglich wäre.

Zum Erreichen eines festen Sitzes des Aufnahmeteiles auf dem Einsatzstück ist am Gelenk noch eine auf dem Boden des Einsatzstückes aufsitzende Scheibe vorgesehen. Die eben genannte Schraube wird jedoch nur soweit in das Innengewinde des Zapfens eingeschraubt, daß auch diese Scheibe mit etwas Spiel auf dem Boden des Einsatzstückes aufliegt und eine Verdrehung möglich bleibt.

Zum Öffnen der Ampulle wird das Rohr aus dem Einsatzstück herausgezogen. Zum Begrenzen dieser Bewegung auf eine der Länge der Schrägfläche entsprechende Strecke ist an deren freiem Ende eine Nase vorgesehen, die beim Herausziehen des Rohres an dessen Querwand anschlägt und damit die Bewegung begrenzt.

Die den Hals der Ampulle aufnehmende Öffnung umschließt diesen zweckmäßig mit enger Passung. Dadurch wird sichergestellt, daß der Hals der Ampulle beim Verschwenken des Aufnahmeteiles sofort absichert.

Das offene Ende des Rohres wird zweckmäßig durch einen Stopfen verschlossen. Das Verschlußstück am Ende des Beutels weist vorteilhafterweise eine ballige Aufsetzfläche auf. Damit wird vermieden, daß die Vorrichtung senkrecht abgestellt werden und dann umfallen könnte, wobei die Ampulle zerbrechen könnte. Der innere Durchmesser des Rohres ist nur wenig größer als der äußere Durchmesser der Ampulle bzw. das Rohr umschließt die Ampulle mit leichtem Schiebesitz. Damit läßt sich eine gefüllte Ampulle einfach in das Rohr einschieben.

Es wurde auf Öffnungen im Boden des Einsatzstückes verwiesen, durch die die Flüssigkeit in den Beutel strömt. Vor Benutzung der Vorrichtung müssen diese Öffnungen jedoch geschlossen sein. Anderenfalls könnte das im Beutel befindliche Pulver durch diese Öffnungen austreten. Gemäß der Erfindung ist daher vorgesehen, daß das innere Ende des Rohres und diese Durchtrittsöffnungen im Boden des Einsatzstückes nach Lage und Form so aufeinander angepaßt sind, daß das Ende bei vollständig eingeschobenem Rohr auf den Öffnungen aufsitzt und diese verschließt.

Am Beispiel der in der Zeichnung gezeigten Ausführungsform wird die Erfindung nun weiter beschrieben. In der Zeichnung ist:

Fig. 1 eine Gesamtansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

Fig. 2 in vergrößertem Maßstab ein Längsschnitt durch den mittleren Bereich der Vorrichtung mit Einsatzstück, Griffstück, Aufnahmeteil usw. vor dem Mischvorgang und

Fig. 3 ein entsprechender Schnitt nach dem Auseinanderziehen von Rohr und Beutel mit geöffneter Ampulle vor bzw. beim Mischvorgang.

Die Vorrichtung enthält den mit Pulver gefüllten Beutel 12 und die mit Flüssigkeit gefüllte Ampulle 14 mit dem Hals 16. Fig. 2 zeigt die noch geschlossene Ampulle. Fig. 3 zeigt die schon geöffnete Ampulle 14, wobei der Hals 16 entlang der Bruchstelle 18 abgebrochen ist. Das Griffstück 20 ist von außen auf das offene Ende des Beutels 12 aufgeschoben. Es enthält die Nut 22. Diese nimmt das umgelegte Ende 24 des Beutels 12 auf. Das untere Ende des Beutels 12 weist den Stutzen 26 auf. Dieser wird durch das Verschlußstück 28 verschlossen. Dieses hat die ballige Aufsetzfläche 30. Im offenen Ende des Beutels 12 und radial innerhalb des Griffstückes 20 befindet sich das Einsatzstück 32. Es weist eine Rille 34 auf. In die-

se legt sich das umgeschlagene Ende des Beutels wulstförmig ein. An seinem unteren Ende weist das Einsatzstück 12 noch einen radialen Vorsprung 36 auf. An diesem beult sich der Beutel 12 leicht auf. Das Einsatzstück 32 wird nach unten durch einen Boden 38 abgeschlossen. Dieser weist Durchtrittsöffnungen 40 für Flüssigkeit und eine mittlere Öffnung 42 auf. An deren unterem Ende befindet sich die Erweiterung 44. Das Rohr 46, das die Ampulle 14 umschließt, ist in das Einsatzstück 32 eingeschoben. Es weist eine Querwand 48 auf. In dieser ist ein kulissenartiger Durchbruch 50 vorgesehen. Dessen in der Zeichnung links liegende Begrenzungswand ist mit 52 bezeichnet. In der Querwand befindet sich auch noch eine Durchtrittsöffnung 54. Das Aufnahmeteil 56 liegt im Durchbruch 50. Es weist ein Gelenk 58 auf. Dieses sitzt mit einer Scheibe 60 auf dem Boden 38. Ein einstückig angeformter Zapfen 62 tritt durch dessen mittlere Öffnung 42 durch. Eine Schraube 64 ist in den Zapfen 62 von unten eingeschraubt. Das Aufnahmeteil 56 weist noch eine Schrägfläche 66 auf. Zu erwähnen ist auch noch die Öffnung 68 im Aufnahmeteil 56. Zur besseren Übersicht ist diese Öffnung 68 mit zu großem Durchmesser eingezeichnet. Sie umschließt den Hals 16 der Ampulle mit enger Passung. Der obere Rand des Aufnahmeteiles, an dem dieser Hals abgeschert wird, ist mit 70 bezeichnet. An der in der Zeichnung links liegenden Seite dieses Randes befindet sich die Nase 72. Bei der in Fig. 2 gezeigten Lage liegt das innere oder untere Ende 74 des Rohres 46 auf den Öffnungen 40 auf und verschließt diese. Das offene Ende des Rohres ist, wie Fig. 1 zeigt, mit dem Stopfen 76 verschlossen.

Nach dieser Einzelbeschreibung wird die Arbeitsweise der Vorrichtung wie folgt beschrieben:

Die Vorrichtung wird in dem in Fig. 1 gezeigten Zustand angeliefert. Der Beutel 12 ist mit Pulver und die Ampulle 14 mit Flüssigkeit gefüllt. Zum Anmischen wird nun das Rohr 46 - bei Blickrichtung auf die Figuren - nach oben gezogen. Dabei gleitet die Wand 52 des kulissenartigen Durchbruches 50 an der Schrägfläche 66 des Aufnahmeteiles 56 entlang. Dabei

wird dieses aus der in Fig. 2 gezeigten Stellung in die nach Fig. 3 geschwenkt und der Hals 16 von der Ampulle 14 abgeschert. Gleichzeitig hat sich das untere innere Ende 74 des Rohres 46 von den Öffnungen 40 entfernt und diese freigegeben. Die in der Ampulle 14 enthaltene Flüssigkeit strömt aus und fließt über die Öffnungen 54 und 40 in den Beutel 12. Das Herausziehen des Rohres 46 endet beim Anschlagen der Querwand 48 an der Nase 72. Der Beutel 12 wird nun geknetet. Die Konsistenz der entstehenden teigigen Masse läßt sich erfüllen. Nach dem Eintritt sämtlicher Flüssigkeit in den Beutel 12 können das Rohr 46 zurückgeschoben und damit die Öffnungen 40 wieder verschlossen werden. Ebenso läßt sich das Einsatzstück 32 tiefer in den Beutel 12 einschieben. Der Beutel ist durch die zusammengepreßte Masse ausgesteift und fest. Nach Abnehmen des Verschlußstückes 30 kann der Stutzen 26 sicher angesetzt und der Beutel ausgepreßt werden.

Wie bereits ausgeführt wurde, sollte darauf geachtet werden, daß die Öffnung 68 den Hals 16 der Ampulle 14 eng umschließt, während der Innendurchmesser des Rohres 46 etwa 1 mm größer als der Durchmesser der Ampulle 14 sein sollte. Ferner ist es wichtig, daß der Durchmesser an dem radialen Vorsprung 36 um ein geringes über dem Innendurchmesser des Griffstückes liegt. Damit wird ein Herausziehen des Einsatzstückes 32 aus dem Beutel 12 beim Hochziehen des Rohres 46 vermieden. Zu erwähnen ist weiter, daß der sich in der Rille 34 bildende Wulst des Beutels 12 auch ein Hineinschieben des Einsatzstückes 32 in das Griffstück 20 verhindert.

-12-
Leerseite

THIS PAGE BLANK (USPTO)